

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Videx EC 250 mg og 400 mg enterokapsler, hårde

didanosin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Videx EC til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Videx EC's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Videx EC
3. Sådan skal du tage Videx EC
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Videx EC
6. Yderligere oplysninger

1. VIDEX EC'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Videx EC er et antiviralt (eller antiretroviralt) lægemiddel, som bruges til behandling af human immundefekt virusinfektion (hiv). Videx EC tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes nucleosid revers transcriptasehæmmer (NRTI). Det bruges normalt i kombination med andre lægemidler mod hiv.

Videx EC kan ikke helbrede hiv-infektion. Det er muligt, at du fortsat får infektioner eller andre sygdomme, der hænger sammen med hiv-infektionen. Behandlingen med Videx EC har ikke vist sig at nedsætte risikoen for at overføre hiv til andre ved seksuel kontakt eller via blod. Derfor skal du forsætte med at tage de nødvendige forholdsregler for at undgå at smitte andre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VIDEX EC

Du vil kun få udskrevet Videx EC af en læge, der har erfaring med medicin til behandling af hiv-infektion.

Tag ikke Videx EC

- **hvis du er overfølsom** (allergisk) over for didanosin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Videx.
- **Børn under 6 år:** Videx enterokapsler må ikke tages af børn under 6 år. Der findes andre og mere velegnede didanosin-former.

Vær ekstra forsigtig med at tage Videx EC

- **Hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen** (pancreatitis), skal du straks fortælle det til din læge. Symptomer som mavesmerter kan være tegn på udvikling af betændelse i bugspytkirtlen. Det kan være livstruende, hvis det ikke behandles.
- **Hvis du føler dig følelsesløs, har stikkende fornemmelser eller smerter i hænder og/eller fødder**, skal du fortælle det til din læge. Det kan være tegn på toksisk perifer neuropati.
- **Hvis du tager Videx EC kan det i sjældne tilfælde forårsage øjen- eller synsnerveforstyrrelser.** Din læge kan beslutte at foretage øjenkontrol årligt, eller hvis der optræder ændringer i dit syn.
- **Den gruppe af lægemidler, som Videx EC tilhører (NRTI), kan føre til en tilstand, som kan være dødelig. Denne tilstand kaldes lactacidose** (ophobning af mælkesyre i blodet) og

forstørrelse af leveren. Hvis du oplever symptomer som kvalme, opkastning og mavesmerter kan det være tegn på udvikling af lactacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning optræder oftere hos kvinder, specielt ved kraftig overvægt, eller hos patienter med en leversygdom. Din læge vil overvåge dig regelmæssigt, mens du får Videx EC.

- **Hvis du har eller har haft problemer med dine nyrer**, skal du fortælle det til din læge. Dette er vigtigt, da Videx EC udskilles fra din krop via nyrerne, og du måske skal have nedsat din dosis.
- **Hvis du har eller har haft en leversygdom, i sær kronisk hepatitis B eller C**, skal du fortælle det til din læge. Du kan have en øget risiko for alvorlige leverproblemer, der kan være dødelige. I sjældne tilfælde kan patienter, der ikke tidligere har haft leverproblemer, opleve leversvigt.
- Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft opportunistiske infektioner (infektioner som angriber personer med nedsat immunforsvar), **kan der opstå tegn eller symptomer på inflammation fra tidligere infektioner, kort tid efter at behandlingen mod hiv er startet**. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektionerne, som måske har været til stede uden synlige symptomer. Hvis du får symptomer på infektion, skal du straks fortælle det til din læge.
- Hos patienter som får antiretroviral behandling kan der **ske en omfordeling, ophobning eller tab af kropsfedt**. Kontakt din læge, hvis du oplever ændringer i kropsfedtet.
- **Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes osteonekrose** (svind af knoglevæv på grund af tab af blodforsyning til knoglen). Risikofaktorer for udvikling af denne sygdom kan blandt andre være: længden af den antiretrovirale kombinationsbehandling, brugen af kortikosteroider, alkoholindtagelse, alvorlig immunosuppression, overvægt (højt BMI – body mass index). Tegn på osteonekrose er stivhed i leddene, smerter (især i hoften, knæet og skulderen) og bevægelsesproblemer. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du informere din læge.
- **Interaktioner:** Det frarådes at tage Videx EC i kombination med tenofovirdisoproxilfumarat, hydroxycarbamid, xanthinoxidase-hæmmere (f.eks. allopurinol) eller ribavirin. Dette kan øge din risiko for bivirkninger.
- **Du må ikke stoppe med at tage Videx EC uden at have talt med din læge**, da din hiv-infektion kan forværres, efter at du har stoppet behandlingen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept. Det er i sær vigtigt, at du informerer din læge, hvis du allerede er i behandling med ganciclovir eller valganciclovir.

Hvis du tager disse lægemidler sammen med Videx EC, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Det frarådes at tage Videx EC i kombination med tenofovirdisoproxilfumarat, hydroxycarbamid, xanthinoxidase-hæmmere (f.eks. allopurinol) eller ribavirin.

Hvis du tager Videx EC sammen med andre lægemidler, der er kendt for at kunne forårsage perifer neuropati eller pancreatitis, er risikoen for at få disse bivirkninger forøget. Hvis du tager disse lægemidler, skal du nøje overvåges.

Brug af Videx EC sammen med mad og drikke

Videx EC optages ikke godt, hvis der er mad i maven. Du skal derfor tage Videx EC på tom mave mindst 2 timer før eller to timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte din læge og drøfte de mulige fordele og risici af den antiretrovirale behandling for dig og dit barn. Det vides ikke, om det er sikkert at bruge Videx EC under graviditet.

Kombinationen af didanosin og stavudin til gravide kvinder øger risikoen for at få lactacidose.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Videx EC. Fortæl det til din læge, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det foreligger ikke dokumentation for, at Videx EC påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Videx EC

Videx EC indeholder natrium. En kapsel på 125 mg indeholder 0,53 mg natrium, en kapsel på 200 mg indeholder 0,85 mg natrium, en kapsel på 250 mg indeholder 1,0 mg natrium og en kapsel på 400 mg indeholder 1,7 mg natrium. Hvis du er på natriumfattig diæt, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VIDEX EC

Det er ikke alle patienter, som skal tage samme dosis af Videx EC.

- Tag altid Videx EC nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. **Kapslerne skal synkes hele med et helt glas vand.**
- **Du må ikke åbne eller brække Videx kapslerne.**
- Videx kapsler skal tages på tom mave mindst 2 timer før eller 2 timer efter et måltid. Videx EC optages ikke godt, hvis der er mad i maven.

Så meget skal du tage

Ikke alle patienter skal have samme dosis af Videx. Den sædvanlige dosis til voksne er som følger:

Din vægt	Daglig startdosis
Mindre end 60 kg	250 mg, enten som en enkelt daglig dosis, eller som to 125 mg doser (indtaget med 12 timers interval).
60 kg eller mere	400 mg dagligt, enten som en enkelt dosis eller som to 200 mg doser (indtaget med 12 timers interval).

Din læge vil ordinere en forskellig dosis, afhængig af de bivirkninger du får og den sygdom du lider af fra begyndelsen af behandlingen (f.eks. pancreatitis, nedsat nyrefunktion).

Dosis til børn ældre end 6 år fastsættes på basis af kroppens overfladeareal, som lægen vil beregne. Den sædvanlige startdosis er mellem 125 mg og 360 mg dagligt, indtaget som en enkelt dosis én gang dagligt. Videx enterokapsler må ikke tages af børn under 6 år. Der findes andre og bedre former til børn i denne aldersgruppe.

Hvis du har taget for mange Videx EC enterokapsler

Hvis du har mere Videx end lægen har ordineret, eller hvis nogen ved en fejltagelse kommer til at tage Videx, skal du straks kontakte lægen eller det nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Videx EC

Det er vigtigt at du ikke glemmer en dosis. Hvis du glemmer en dosis Videx, skal du tage den så hurtigt som muligt, men på tom mave mindst 2 timer før eller 2 timer efter et måltid. Derefter skal du tage din næste dosis til sædvanlig tid. Hvis det imidlertid næsten er tid til din næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men vente og tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Videx EC

Du må ikke stoppe med at tage Videx EC før du har talt med din læge. Det er meget vigtigt, fordi mængden af virus kan begynde at øge, hvis du stopper med medicinen selv for en kort tid. Det kan da blive sværere at behandle viruset.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Videx EC kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du har mavesmerter. Dette kan skyldes en betændelse i bugspytkirtlen og kan blive livstruende, hvis det ikke behandles (se **Vær ekstra forsigtig med at tage Videx EC**).

Meget almindelig (forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter)

- **Fordøjelsesproblemer:** Diarré

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- **Nervesystemet:** Påvirkning af de yderligt liggende nerver (perifer neuropati) (følelseløshed, svaghed, stikkende fornemmelser eller smerter i arme og ben), hovedpine
- **Fordøjelsesproblemer:** Kvalme, opkastning, mavesmerter
- **Huden:** Udslæt
- **Alment:** Træthed
- **Undersøgelser:** Forhøjede koncentrationer af urinsyre, forhøjet bilirubin, øgning i visse leverenzymmer, mangel på hvide blodlegemer, lavt niveau af røde blodlegemer, lavt antal blodplader.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

- **Fordøjelsesproblemer:** Pancreatitis
- **Reproduktive system og brystsygdomme:** Forstørrelse af brysterne hos mænd

Sjælden til meget sjælden (forekommer hos flere 1 ud af 10.000 patienter)

- **Alment:** Usædvanlig træthed eller svaghed, kulderystelser og feber, smerter
- **Fordøjelsesproblemer:** Luft i maven, forstørrelser af ørespytkirtlen, mundtørhed
- **Metabolisme og ernæring:** Lactacidose (ophobning af mælkesyre i blodet), anoreksi, diabetes (det starter eller bliver værre), lavt eller højt blodsukker
- **Huden:** Alopeci (usædvanligt hårtab)
- **Leverproblemer:** Fedtlever, leverbetændelse, leversvigt
- **Infektioner:** Ømme spytkirtler
- **Immunsystemet:** Pludselige livstruende allergiske reaktioner
- **Øjne:** Tørre øjne, ændringer i nethindens farve, sygdom i øjets nerver, der medfører blindhed
- **Muskler og knogler:** Muskelsmerter, muskelømhed eller svaghed, midlertidig lammelse eller svaghed i musklerne inklusiv nyresygdom og hæmodialyse, ledsmerter, knoglesygdom
- **Undersøgelser:** Forhøjede eller abnorme koncentrationer af visse enzymer i blodet.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan medføre ændringer i kropsformen på grund af ændringer i fedtfordelingen hos visse patienter. Dette kan omfatte øget mængde af fedt på den øvre del af ryggen og nakken ("tyrenakke"), bryster og i maveregionen ("vom"). Tab af fedtvæv på ben,

arme og ansigt kan også ske. Årsagen til dette og de sundhedsmæssige langtidsvirkninger af disse forhold er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan også medføre høje koncentrationer af sukker i blodet, triglycerider og resistens over for insulin.

Bivirkninger set hos børn er tilsvarende dem, der er set hos voksne. Høje antal af blodlegemer er set med kombination med zidovudin. Nethinde- eller synsnerveforandringer er rapporteret hos et lille antal børn, normalt ved højere doser end de gældende anbefalinger. Din læge kan beslutte at foretage en øjenkontrol.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU VIDEX EC

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Videx EC efter den udløbsdato, der står på blisteren eller pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Videx EC må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Videx EC indeholder:

- Aktivt stof: Didanosin. Hver kapsel indeholder henholdsvis 250 eller 400 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselkerne: Carmellosenatrium, diethylphthalat, methacrylsyrecoolymer dispersion 30 % (EUDRAGIT L30D-55), natriumstivelsesglycolat (Type A) og talcum.
Kapselskallen: Gelatine, natriumlaurylsulfat og titandioxid (E171).

Print på kapselskal (spiseligt blæk):

250 mg: Shellak, propylenglycol, indigotin I (blå) (E132).

400 mg: Shellak, ammoniumhydroxid, simeticon, propylenglycol, rød jernoxid (E172).

Videx EC's udseende og pakningstørrelse

Enterokapslerne er uigennemsigtige, hvide.

250 mg enterokapsler er med blå påtrykt "6673" på den ene halvdel og "BMS 250 mg" på den anden halvdel.

400 mg enterokapsler er med rødt påtrykt "6674" på den ene halvdel og "BMS 400 mg" på den anden halvdel.

Videx EC findes i følgende pakningsstørrelser:

30 kapsler pr. pakning

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Bristol-Myers Squibb AB,
Box 15200,
SE-167 15 Bromma,

Sverige.

Repræsentant i Danmark

Bristol-Myers Squibb
Lyngby Hovedgade 98
2800 Kgs. Lyngby

Fremstiller

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni-Frosinone
Italy

Denne indlægsseddel blev senest godkendt maj 2011

Yderligere information om Videx EC på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.